ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Rupture de midazolam et décret de délivrance de rivotril

Question écrite n° 32976

Texte de la question

M. Olivier Falorni attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur l'accès des médecins aux produits permettant une sédation profonde et continue, dans le cadre de l'article L. 1110-5-2 du code de la santé publique. En effet, la loi du 2 février 2016 indique que, « à la demande du patient, la sédation profonde et continue peut être mise en œuvre à son domicile, dans un établissement de santé ou un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ». Or, en mars 2020, les autorités ont déploré une rupture de l'approvisionnement en hypnovel (midazolam), conduisant à prendre un décret permettant la délivrance, à titre temporaire, du rivotril (clonazépam). Par ailleurs, le 6 mai 2020, la Haute autorité de santé a publié une recommandation sur les traitements médicamenteux pour la fin de vie conseillant de privilégier d'autres médicaments par voie orale à la place du midazolam, mais cette recommandation engendre des difficultés de prise en charge des personnes ayant des difficultés à déglutir et absorber normalement. Il lui demande de lui indiquer quelles mesures ont été prises pour éviter tout nouveau risque de rupture et comment, pour répondre à la recommandation formulée le 10 février 2020 également par la Haute autorité de santé (HAS), ces produits sont mis à la disposition des médecins généralistes.

Texte de la réponse

Plusieurs spécialités administrées par voie injectable contenant la substance active midazolam sont autorisées en France en vertu de l'article L. 5121-8 du Code de la santé publique (CSP) et exploitées par les laboratoires Accord, Aguettant, Medipha, Mylan et Panpharma. Ces spécialités sont utilisées dans le cadre d'une sédation ou d'une anesthésie et réservées à l'usage hospitalier et à l'usage en situation d'urgence. Dans le cadre de la crise sanitaire de la COVID-19, suite à de graves tensions d'approvisionnement de ces spécialités dues à la très forte augmentation de la consommation de ces médicaments dans les services hospitaliers de réanimation, plusieurs laboratoires, en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ont importé et mis à disposition du midazolam, initialement destiné à des pays étrangers afin d'assurer la prise en charge des patients. Depuis, conformément aux dispositions de l'article 49 du décret n° 2020-1310 du 29 octobre 2020 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de COVID-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, la possibilité pour l'Etat d'importer, de distribuer et de réguler le midazolam en cas de besoin est maintenue. Un stock de sécurité de midazolam permettant la prise en charge de plus de 20 000 patients a ainsi été constitué par Santé Publique France. Durant la deuxième vague épidémique, les laboratoires exploitants ont pu assurer la distribution de ces spécialités ainsi ce stock n'a pas été mobilisé. Les tensions d'approvisionnement et ruptures de stocks de médicaments sont encadrées par les articles L. 5121-29 et suivants du code de la santé publique. Les industriels ont de nombreuses obligations afin de lutter efficacement contre ces ruptures en lien avec l'ANSM. En outre, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 a considérablement renforcé la lutte contre les ruptures de stock de médicaments par la mise en place d'un plan de gestion des pénuries pour chaque médicament d'intérêt thérapeutique majeur, la constitution d'un stock de couverture des besoins en médicaments et l'importation des alternatives thérapeutiques dans certains cas de pénuries. Un comité de pilotage, sous l'égide du ministère des solidarités et

de la santé, regroupant l'ensemble des parties prenantes, se réunit régulièrement pour partager les différentes mesures qui seront mises en place. Enfin, le Gouvernement a présenté, le 18 juin 2020, un plan d'actions pour la relocalisation en France de projets de recherche et de sites de production de produits de santé. A ce titre, des initiatives destinées à favoriser la recherche française ont vu le jour notamment dans le cadre de la lutte contre la COVID-19. Par ailleurs, près de 200 millions d'euros ont été mobilisés pour développer les industries de santé et soutenir la localisation des activités de recherche et de production en France dans le cadre de la lutte contre la COVID-19. Cette enveloppe sera réévaluée en 2021 pour financer de nouveaux projets. En outre, un travail d'accompagnement vers l'industrialisation, la production et le stockage des produits de santé en France est en cours de réalisation. A cet égard, sur la base du rapport commandé à Jacques Biot par le Gouvernement en 2019, le Comité stratégique de filière (CSF) des « Industries et Technologies de Santé » va élaborer un plan d'actions reposant sur le recensement de projets industriels pouvant faire l'objet de relocalisations. Pour finir, un travail de coordination à l'échelle européenne est en cours afin de renforcer la capacité de l'Union européenne à faire face aux crises sanitaires et l'autonomie stratégique européenne pour la santé. Par ailleurs, la sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès des personnes en fin de vie peut être réalisée à leur demande, à domicile, dans un établissement de santé ou dans un établissement médico-social conformément à l'article 3 de la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie. Dans une recommandation publiée le 10 février 2020, la Haute autorité de santé (HAS) définit les modalités d'utilisation du midazolam dans l'accompagnement des patients en fin de vie par une sédation. Si la HAS recommande la mise à disposition du midazolam injectable en médecine de ville dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament, elle rappelle que la mise en place d'une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès doit reposer sur une décision collégiale, conformément à la loi précitée. Les travaux permettant la mise à disposition du midazolam injectable aux médecins prenant en charge des patients en fin de vie en ville sont en cours avec les services concernés du ministère des solidarités et de la santé, de l'ANSM et de la HAS afin de décliner, d'ici la fin d'année, cette orientation ministérielle et de permettre la mise à disposition en ville des spécialités de midazolam injectable pour les soins palliatifs dans le cadre des autorisations de mise sur le marché des spécialités concernées.

Données clés

Auteur : M. Olivier Falorni
Circonscription : Charente-Maritime (1re circonscription) - Libertés et Territoires
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 32976
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Solidarités et santé
Ministère attributaire : Solidarités et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 13 octobre 2020, page 7014
Réponse publiée au JO le : 25 mai 2021, page 4416